



## Metodología de la investigación

## Bases metodológicas del registro cubano de infarto agudo del miocardio: de la utopía a la realidad

### Methodological bases of the Cuban registry of acute myocardial infarction: from utopia to reality

Maikel Santos Medina<sup>1</sup>, Miguel Rodríguez Ramos<sup>2</sup>, Juan Prohias Martínez<sup>3</sup>, Luis Alberto Ochoa Montes<sup>3</sup>, Alfredo Dueñas Herrera<sup>4</sup>, Justo de Lara Abad<sup>5</sup>

<sup>1</sup> Hospital General Docente "Dr. Ernesto Guevara de la Serna". Las Tunas

<sup>2</sup> Hospital General Docente "Camilo Cienfuegos". Santi Spiritus

<sup>3</sup> Hospital Hermanos Ameijeiras. La Habana

<sup>4</sup> Instituto de Cardiología y Cirugía Cardiovascular. La Habana

<sup>5</sup> Centro de Atención Cardiovascular. Camagüey

**Correspondencia:** Dr. Maikel Santos Medina, Email: [maik@ltu.sld.cu](mailto:maik@ltu.sld.cu)

## RESUMEN

**Introducción:** A pesar de las mejoras en el tratamiento del infarto agudo de miocardio en Cuba, aún esta enfermedad presenta una elevada morbilidad y mortalidad. Para trazar estrategias de intervención a nivel nacional se hace necesaria la creación de un registro que permita almacenar, organizar y manipular datos de forma homogénea en todo el país.

**Objetivos:** Implementar el registro de infarto agudo de miocardio "RECUIMA" en Cuba en el período comprendido entre 2018-2020.

**Métodos:** Se realizará un proyecto de investigación-desarrollo, prospectivo, longitudinal y multicéntrico, por etapas, con la finalidad de implementar el registro cubano de infarto agudo de miocardio. La recolección de los datos se realizará a partir de enero de 2018. El universo de estudio serán los pacientes de nacionalidad cubana que ingresen con síndrome coronario agudo (SCA) y como muestra, los pacientes mayores de 18 años que ingresen en el país con diagnóstico confirmado al egreso de infarto agudo de miocardio, en cualquiera de sus variantes, a los que se les pueda recoger las variables del estudio.

**Resultados:** Se establecen las bases metodológicas para el diseño e implementación de un registro que constituya un sistema de gestión de bases de datos sobre las características clínicas, epidemiológicas, tratamientos empleados y evolución hospitalaria y al mes de

pacientes con infarto agudo de miocardio atendidos en el país. Las propuestas de variables a incorporar están agrupadas en cuatro grupos principales: datos generales, antecedentes, evento coronario agudo, seguimiento al mes del egreso. Quedan definidos los principales indicadores de calidad del proceso asistencial del paciente con infarto agudo de miocardio a tener en cuenta en la primera etapa del proyecto así como el cronograma propuesto para la validación de la propuesta, con la incorporación paulatina de las unidades coronarias del país y el resto de las unidades asistenciales del Ministerio de Salud Pública (MINSAP) que atienden pacientes con infarto en Cuba.

**Conclusiones:** Se establecen las bases metodológicas para el diseño e implementación del registro cubano de infarto agudo de miocardio (RECUIMA).

**Palabras clave:** infarto agudo de miocardio, registros de enfermedades, base de datos.

## SUMMARY

**Introduction:** Despite improvements in the treatment of acute myocardial infarction in Cuba, this disease still has a high morbidity and mortality. In order to draw up intervention strategies at the national level, it is necessary to create a registry that allows storing, organizing and manipulating data in a homogeneous manner throughout the country.

**Objectives:** To implement the registry of acute myocardial infarction "RECUIMA" in Cuba at the period between 2018 to 2020.

**Methods:** A prospective, longitudinal and multicentre research-development project will be carried out, by stages, with the purpose of implementing the Cuban registry of acute myocardial infarction. The data collection will be from January 2018. The universe of study will be the Cuban patients who will admit with acute coronary syndrome and the study sample, the Cuban patients over 18 years of age who will admit with a confirmed diagnosis of acute myocardial infarction, in any of its variants, to which the variables of the study can be collected.

**Results:** The methodological bases are established for the design and implementation of a registry that constitutes a database management system on the clinical, epidemiological characteristics, treatments used, and hospital and month evolution of patients with acute myocardial infarction treated in the country. The proposals for variables to be included in the registry are grouped into four main groups: general data, antecedents, acute coronary event, follow-up to the month after discharge. The main quality indicators of the care process of



patients with acute myocardial infarction are defined to be taken into account in the first stage of the data collection as well as the proposed chronogram for the validation of the proposal, with the gradual incorporation of the units coronaries of the country and the rest of the MINSAP health care units that treat patients with heart attacks in Cuba.

**Conclusions:** The methodological bases for the design and implementation of the Cuban registry of acute myocardial infarction (RECUIMA) are established.

**Keywords:** acute myocardial infarction, diseases registries, databases.

## Introducción

El infarto agudo del miocardio (IMA) representa un grave problema de salud con una relevante repercusión socioeconómica, con tasas de mortalidad y morbilidad muy elevadas y con consecuencias de sustancial impacto a nivel social y económico. Se han dedicado múltiples esfuerzos a la investigación en este terreno, sin embargo, todavía el IMA constituye un desafío para todos los profesionales implicados; un reto para la toma de decisiones y un problema que se manifiesta en la actualidad.<sup>1</sup>

El tratamiento del IMA ha pasado por varias etapas en su evolución, desde la “observación clínica” en las primeras décadas del siglo pasado; el auge de las unidades coronarias (UC) desde sus inicios en 1961; pasando hasta finales de los años 80 y principios de los 90, donde hubo un mejor conocimiento de la fisiopatología de

la enfermedad, que permitió mejoras en el tratamiento y el surgimiento de las terapias de reperfusión; hasta llegar a nuestros días, con la creación de los cuidados críticos cardiológicos con cardiólogos asumiendo un enfoque multisistémico ante el paciente en estado crítico.<sup>2-4</sup>

Todos estos adelantos en el manejo del IMA han permitido una disminución en la mortalidad hospitalaria por esta enfermedad. Para que se tenga una idea, la sola creación de las unidades coronarias (UC) con la consecuente concentración de pacientes afectados de IMA en una misma zona geográfica del hospital supuso una reducción de la mortalidad hospitalaria del 40% al 19%. La incorporación al tratamiento de los procedimientos de reperfusión y la creación de los cuidados críticos cardiológicos han provocado disminuciones de la mortalidad hospitalaria hasta un 5-12% con variaciones según el lugar y las condiciones con que se cuenta para el manejo de estos enfermos.<sup>5,6</sup>

En Cuba, la cardiopatía isquémica representa cerca del 75% de las enfermedades cardiovasculares. El IMA aporta alrededor del 80% de las enfermedades isquémicas del corazón. Las enfermedades cardiovasculares constituyen la primera causa de muerte, con una tasa de 217,7 x 100 000 habitantes. El 66% de dichas defunciones son producidas por enfermedades isquémicas del corazón, de las cuales el 44,4% se deben al IMA.<sup>7</sup>

Al no contar con un registro nacional, se hace muy difícil conocer la magnitud real del problema que significa en Cuba el IMA. Según estudio publicado por Armas Rojas et al,<sup>8</sup> relacionado con la letalidad por infarto en Cuba entre 1999-2008, utilizando como fuente la base de datos del MINSAP, se reportaron un total de 145 808 IMA en la población adulta mayor de 25 años, de los cuales 75 572 fallecieron, para un 51,8%, observándose una disminución gradual de la mortalidad en ese decenio. Es necesario resaltar que el 29,4% de los pacientes fallecieron antes de llegar al hospital, manteniéndose esta tendencia estable en el periodo de estudio, con un incremento de la mortalidad hospitalaria en el segundo quinquenio.

A pesar de la creación del sistema integrado de urgencias médicas, de las unidades de cuidados intensivos coronarios en todas las provincias del país, de la creación de unidades de terapias

municipales, de la creación de locales para la trombolisis en diversas áreas de salud, cabría esperar una disminución mayor de la mortalidad por IMA, sin embargo, el número de muertes aumenta. En el 2011 fallecieron 6128 personas mientras al cierre de 2016 la cifra aumentó a 7177, cifra está que representó el 7,2% del total de fallecidos por cualquier causa y edad en nuestro país.<sup>7</sup>

Por lo antes expresado, el IMA y los SCA en general, siguen constituyendo un importante objetivo de investigación en el mundo, por lo que la mayoría de los países<sup>9-11</sup> cuentan con registros continuos nacionales y/o regionales de SCA-IMA que sirven de base para el análisis y realización de estudios clínicos y epidemiológicos para la toma de decisiones en materia de salud.

Por solo citar un ejemplo, en España, se han publicados los resultados de varios registros, entre los cuales se encuentra el estudio IBERICA<sup>12</sup>, el PRIAMHO<sup>13</sup>, el MASCARA<sup>14</sup>, el DIOCLES<sup>15</sup> y el registro ARIAM<sup>16</sup>, los cuales han abordado varios aspectos de los SCA permitiendo una mayor visión del manejo de los mismos.

Los "registros sanitarios" se definen como el sistema de información que proporciona, de forma periódica, datos relacionados con la frecuencia de una enfermedad, sus características clínicas y sus factores de riesgos, su evolución en el tiempo y el uso de servicios, tecnologías y recursos sanitarios. Estos registros reflejan la



práctica diaria real y la seguridad de dicha práctica clínica, posibilitan evaluar el efecto de las intervenciones terapéuticas y ayudan a determinar las necesidades de recursos y los resultados del tratamiento.<sup>17-19</sup>

A pesar que en Cuba las enfermedades cardiovasculares constituyen la primera causa de muerte y dentro de estas el IMA es la entidad que más fallecidos aporta, no existe en el país un registro de IMA a nivel nacional a través del cual se puedan conocer un grupo de variables que ayudarían a tener en el país una herramienta esencial desde el punto de vista epidemiológico y clínico para trazar estrategias de intervención encaminadas a modificar algunos factores.<sup>7</sup>

La mayoría de los estudios publicados<sup>8, 20,21</sup> en relación a la epidemiología de los SCA en Cuba abordan la temática sobre aspectos generales en relación a la mortalidad, tipo de IMA y pocas veces aparecen artículos que incluyen los datos de todo el país, o por lo menos de una región. Muchas veces los datos con los que se cuenta en el país provienen de estudios realizados en países desarrollados como Estados Unidos o de Europa, que aunque son muy valiosos para el análisis, muchas veces no se pueden extrapolar a las realidades de Cuba, por razones étnicas, culturales, políticas, organizativas, económicas y de organización de los sistemas de salud, teniendo en cuenta la

disponibilidad de recursos y la tecnología que tenemos.

### **Problema científico**

Los sistemas de estadísticas de los pacientes con IMA son ineficientes, ya que no son continuos, ni se toman las mismas variables en cada nivel de atención, además carecen de herramientas informáticas sencillas para su registro y análisis, por lo que constituye una motivación científica elaborar un programa que permita almacenar, organizar y manipular datos, de forma homogénea en todo el país en pacientes con IMA que permita implementar el registro nacional en Cuba.

### **Hipótesis**

Si se elabora un programa que permita almacenar, organizar y manipular datos, de forma homogénea en todo el país de los pacientes con IMA se implementará el registro nacional en Cuba, con lo que se brindará la información requerida para la actividad gerencial e investigativa a todos los niveles, con una superioridad cualitativa y cuantitativa, permitiendo la utilización de un sistema de información continuo y fácilmente analizable.

### **Objetivos.**

Objetivo general.

Implementar el registro de infarto agudo de miocardio "RECUIMA" en Cuba en el período comprendido entre 2018-2020.

Objetivos específicos.

1. Establecer las bases metodológicas para el diseño e implementación de un registro que constituya un sistema de gestión de bases de datos sobre las características clínicas, epidemiológicas, tratamientos empleados y evolución hospitalaria y al mes de pacientes con infarto agudo de miocardio atendidos en el país.
2. Homogeneizar los indicadores y variables que serán incluidos en el registro.
3. Diseñar el soporte informático que permitirá implementar el registro nacional del infarto en Cuba
4. Validar el producto propuesto.
5. Obtener la aprobación del registro nacional del infarto en Cuba "RECUIMA" por parte del MINSAP.

### **Materiales y métodos**

Por las características de la investigación, la misma se dividirá en etapas, la primera de las cuales constituye el establecimiento de las bases metodológicas para el registro, las cuales se sometieron a análisis y consultas a diferentes cardiólogos del país y que fueron presentadas y discutidas en el primer taller sobre el registro cubano de IMA que se desarrolló en Las Tunas en diciembre de 2017.

Para dar cumplimiento a las diferentes etapas del proyecto de investigación que tiene como objetivo principal la implementación en el país del registro nacional de IMA se darán cumplimiento a los siguientes objetivos.

Para dar salida al objetivo 1.

1. Establecer las bases metodológicas para el diseño e implementación de un sistema de gestión de bases de datos sobre las características clínicas, epidemiológicas, tratamientos empleados y evolución hospitalaria y al mes de pacientes con IMA atendidos en el país.

Métodos a emplear

- Análisis y síntesis
- Histórico lógico

Técnicas y procedimientos

Se establecerán las bases para la creación de todo el proyecto nacional del registro, en el cual se aprobarán los aspectos de la metodología a aplicar, por lo que se proponen los siguientes aspectos:

- Tipo de estudio: se realizará un estudio prospectivo, longitudinal, multicéntrico, a partir de enero de 2018 que tendrá como universo de estudio a los pacientes de nacionalidad cubana que ingresen con síndrome coronario agudo y como muestra los pacientes mayores de 18 años que ingresen en el país con diagnóstico confirmado al egreso de IMA en cualquiera de sus variantes, a los cuales se les pueda recoger las variables del estudio.
- Se comenzará la recolección de los datos desde enero de 2018, en unidades de cuidados intensivos coronarios inicialmente.
- Se definirán dos personas responsables en cada provincia o unidad de cuidados



coronarios del país que responderán y se responsabilizarán con la recolección de la información y el envío mensual a la coordinación del proyecto de las informaciones necesarias, los cuales serán coautores del registro.

- Se propone que los responsables en cada centro sean los encargados de vaciar en el producto digital que se utilizará en el registro, los datos de cada paciente, los cuales pueden ser vistos por los autores del registro e ir corrigiendo cualquier duda al respecto.

- Hasta que no estén capacitados totalmente los operarios en el funcionamiento del software que se utilizará en el registro y hasta que el mismo no contenga el 100% de las variables que se pretende utilizar, se llenará además la planilla de recolección de datos (Anexo 1), la cual servirá además como elemento a auditar, en caso que sea necesario.

Anexo 1. Propuesta de modelo de recolección de datos del registro cubano de infarto "RECUIMA".

#### I. DATOS GENERALES.

Nombre:			Hospital:
Dirección:			Provincia:
Edad:	Sexo:	HC:	Teléfono:
Peso:	Talla:	# registro:	
F. Ingreso:	F. Egreso:	Estadía:	
Tipo de egreso: Vivo ____ Fallecido ____.			Necropsia: Si ____ No ____

Traslado al hospital de nivel terciario: Si ____ No ____	Muerte Súbita: Si ____ No ____
--	--------------------------------

#### II. ANTECEDENTES.

1. Historia de enfermedad cardíaca y comorbilidades asociadas: No diagnóstico previo ____ Cardiopatía isquémica ____ Infarto miocardio previo ____ Angina inestable previa ____ Fibrilación auricular ____ Insuficiencia cardíaca ____ CACG ____ ACTP ____ AVE isquémico ____ AVE isquémico ____ IRC ____ Arteriopatía periférica ____
2. Factores de riesgos para enfermedad cardiovascular. HTA ____ DM ____ Hipercolesterolemia ____ Hipertrigliceridemia ____ Obesidad ____ Hábito de fumar Hábito de fumar ____ APF CI ____

#### III. EVENTO CORONARIO AGUDO.

III. 1. Presentación clínica, examen físico y laboratorio al ingreso:

Tiempo % inicio de los síntomas y la primera asistencia médica	Menos de 1 hora ____ De 1 – 4 horas ____ De 4 – 8 horas ____ De 8 – 12 horas ____ Más de 12 horas ____
Lugar de primera atención médica:	Hospital ____ Policlínico ____ CMF ____
Transporte utilizado	SIUM ____ Medios propios ____ Estaba ingresado ____
Presentación clínica al ingreso:	Dolor precordial típico ____ Dolor precordial atípico ____ Sincope ____ PCR ____ Arritmias ____ Sin síntomas ____ Otras ____
Clasificación Killip Kimbal al ingreso:	KK I ____ KK II ____ KK III ____ KK IV ____
FC a la llegada al hospital:	TA a la llegada al hospital



Bases metodológicas del registro cubano de infarto agudo del miocardio: de la utopía a la realidad.

Glicemia al ingreso	Creatinina al ingreso
---------------------	-----------------------

III. 2. CARACTERÍSTICAS DEL  
ELETROCARDIOGRAMA.

EKG al ingreso	
Localización de las derivaciones afectadas	DI__ DII__ DIII__ aVR__ aVF__ aVL__ V1__ V2__ V3__ V4__ V5__ V6__ V7__ V8__ V3R__ V4R__
Tipo de IMA: SEST __ CEST __  Indeterminado __	Topografía:
Ritmo y patrón EKG al ingreso:	Sinusal__ BCRI __ FA__ MPP __ BAV__
# de derivaciones afectadas:	# de la sumatoria del supra ST:
# de la sumatoria de infra ST:	Supra ST avR: Si__ No__
EKG al egreso	
# de derivaciones con Q patológicas __ # de derivaciones con T (-) al egreso __ # de derivaciones con supra ST al egreso __ # de derivaciones con afectaciones isquémicas al egreso __	

III. 3. VALORES DE COMPLEMENTARIOS Y DE  
ECOCARDIOGRAMA AL INGRESO

Complementarios al ingreso (Realizados antes de 48h)
TGO__ CK__ LDH__ Colesterol__ TG__ Glicemia__ Creatinina__ CK MB__ Troponinas __ Proteína C reactiva ultrasensible __. Hb__ Leucos __
Máximos valores alcanzados
CK__ Creatinina__ CK MB__ Troponinas __ Proteína C reactiva ultrasensible __.
ECO al ingreso: FEVI ____

III. 4. TERAPIA DE REPERFUSIÓN.

Recibíó reperfusión: SI __ No__
Trombolisis: __ Angioplastia en primeras 24 h

__ Angioplastia >24h__	
Lugar de aplicación de la trombolisis.	Área de salud__ CG hospital__ UCIC__
Hora de aplicación con relación al comienzo del dolor	Menos de 1 hora__ De 1 a 3 horas__ De 3 a 6 horas__ Más de 6 horas__
Complicaciones durante trombolisis:	Hipotensión__ Reacción alérgica__ Sangramiento__ Bradicardia__
Criterios de reperfusión: SI__ No__	Disminución > 50% del supra ST inicial a la hora__ Alivio del dolor__ Arritmias reperfusión__
Causas por las que no se realizó trombolisis.	Fuera de tiempo __ Demora por el paciente__ Demora por el sistema __ Otras __ Presencia de contraindicaciones absolutas__
Realización de coronariografía durante ingreso: SI__ No __ Fecha:	
Tipo angioplastia: Primaria __ Rescate__ Otras__	
Resultados de la coronariografía	Sin lesiones __ 1 vaso afectado __ 2 vasos afectados __ 3 vasos afectados y/ o TCI __
Implantación de stent: Si __ No __	Vaso tratado: Responsable__ Otro__





### III.5. EVENTOS Y PROCEDERES INVASIVOS

#### INTRA HOSPITALARIOS:

1. Eventos o complicaciones intrahospitalarios.	
Muerte ____ Shock Cardiogénico ____ FV y/o TV < 48 horas ____ FV y/o TV > 48 horas ____	
Bloqueo AV de alto grado ____ Angina post IMA Angina post IMA ____ Reinfarto ____	
Fibrilación auricular ____ Insuficiencia cardiaca ____ AVE isquémico ____	
AVE hemorrágico ____ TEP ____	
Complicaciones mecánicas ____	PCR ____
CIV ____ RC ____ RCTIM ____	Ritmo en el PCR: Asistolia ____ TV/FV ____ AESP ____
2.Procederes invasivos durante el ingreso:	
AVP ____ Marcapaso transitorio ____ Ventilación mecánica ____	
Marcapaso permanente ____ Balón de contrapulso ____ Hemodiálisis ____	

### III. 6. TRATAMIENTOS ADMINISTRADOS EN PRIMERA ASISTENCIA MÉDICA, DURANTE EL INGRESO E INDICADOS AL ALTA

	Previo	PAM	Hosp	Egreso		Previo	PAM	Hosp	Egreso
IECAs					Heparina convencional				
ARA II					Estatinas				
Nitratos					Anti aldosterónicos				
B-Bloqueador					Diuréticos				
Anticálcicos					Inotrópicos				
ASA					warfarina				
Clopidogrel/prasugrel					Opiáceos				
HBPM					Amiodarona				

### IV. SEGUIMIENTO AL MES DEL EGRESO.

Eco al egreso: FEVI: ____ AI: ____ VI: ____	
Disfunción diastólica: SI ____ No ____ Grado de disfunción diastólica ____	
Se remite a rehabilitación cardiovascular: SI ____ No ____	
Ergometría al mes: SI ____ No ____.	Positiva clínica ____ Positiva eléctrica ____ Positiva hemodinámica ____ Positiva combinaciones ____ Negativa de isquemia residual ____ Doble producto ____ METS ____
Eventos adversos al mes:	Muerte ____ Re IMA ____ Angina Post IMA ____ Ingreso por ICC/arritmias vent ____ AVE ____ Sin eventos adversos ____

- Los aspectos relacionados con el seguimiento al mes del egreso se recogerán en la consulta de seguimiento al mes que se debe realizar en estos pacientes o través del contacto telefónico con familiares y/o pacientes, previo consentimiento informado que se llenará previo al alta hospitalaria.(Anexo 2)

**Anexo 2. Consentimiento informado para los pacientes que participen en el “Registro Cubano de Infarto” (RECUIMA)**

Por medio de la presente notificación, Yo, Dr

(a)\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ le estoy comunicando a Usted y su familia que Ud. ha sufrido de un infarto agudo de miocardio y por este motivo está siendo invitado a participar voluntariamente en un estudio que se está realizando a nivel nacional por el Grupo Nacional de Cardiología.

El mismo consiste en crear a nivel nacional, una base de datos para recolectar la información que resulta de su enfermedad en forma anónima, y analizarla para permitir en el futuro, mejorar el entendimiento y la atención de la enfermedad que lo aqueja.

Usted no recibirá ningún beneficio inmediato por la participación en el estudio pero sí contribuirá a un mejor entendimiento y atención de su enfermedad que en el futuro podría favorecerlo a Ud. y a otros pacientes cubanos que pueden presentar un infarto en algún momento de sus vidas.

Este estudio no utiliza drogas o procedimientos en proceso de investigación, solo utiliza anónimamente los datos obtenidos durante su evento coronario durante la hospitalización y al mes de seguimiento.

La participación en este estudio es voluntaria. Solo necesitamos que Ud. asista al mes del alta a la consulta de seguimiento para conocer su estado de salud y en caso de que no pueda asistir que nos permita localizarlo vía telefónicamente o en su hogar por parte de algún profesional de salud para conocer su estado de salud.

Usted puede decidir no participar en el estudio y no traerá ninguna consecuencia en el seguimiento de su enfermedad ni cambios en su tratamiento.

Si autoriza a que el equipo médico recoja los datos de su seguimiento, por favor, firme la presente.

Nombre y apellidos del paciente.

Cl.

Firma.

Nombre y apellidos del familia .

Cl.

Firma.

- Se creará un grupo multidisciplinario “ad hoc” para monitorear y asesorar la implementación del registro. (Anexo 3)



**Anexo 3.** Integrantes del grupo multidisciplinario “ad hoc” para monitorear y asesorar la implementación del registro.

Integrantes.	
Dr. Juan Prohías Martínez	Jefe Grupo Nacional de Cardiología.
Dr. Eduardo Rivas Estany	Presidente Sociedad Cubana de Cardiología
Dr. José Carlos López Martín	Jefe del Cardiocentro de Santiago de Cuba.
Dr. Alfredo Dueñas Herrera	Miembro Grupo Nacional de Cardiología
Dr. Justo de Lara Abad.	Miembro Grupo Nacional de Cardiología
Dr. Juan José Quiroz	Miembro Grupo Nacional de Cardiología
Dr. C. Luis Alberto Ochoa Montes.	Jefe del Grupo de Investigación de Muerte Súbita
Dr. Santiago Batista Bofill	Jefe del Capítulo de la SCC en Las Tunas
Dr. Abel Roberto Rabert Fernández	Jefe del Grupo Provincial de Cardiología

- Los autores y coautores del registro, junto al grupo multidisciplinario realizarán de manera semestral reuniones, capacitaciones y talleres científicos encaminados a evaluar el trabajo realizado e ir modificando los aspectos necesarios para lograr los objetivos propuestos.

- Los datos del registro estarán disponibles para la presentación a las autoridades sanitarias de cada centro, provincia o del MINSAP en caso que sean necesarias la evaluación de políticas de salud en relación al diagnóstico, tratamiento y evolución de los pacientes con infarto, siempre que la

solicitud sea a nivel provincial y nacional será a través de los grupos provinciales y del grupo nacional de cardiología, o de la sociedad cubana de cardiología y de los capítulos provinciales.

Para dar cumplimiento al objetivo 2

2. Homogeneizar los indicadores y variables que serán incluidos en el registro

Métodos a emplear

- Análisis y síntesis
- Histórico lógico

Técnicas y procedimientos

Las propuestas de variables a incorporar en el registro, están agrupadas en cuatro grupos principales: datos generales, antecedentes, evento coronario agudo y seguimiento al mes del egreso.

I. Datos generales.

- Datos personales: nombre y apellidos, dirección particular y teléfono, edad y sexo. Peso corporal y talla.
- Hospital donde se atiende el paciente, provincia, número de registro del infarto (carnet de identidad).
- Datos generales del ingreso: fecha de ingreso, fecha de egreso, estadía hospitalaria, egreso vivo o fallecido, tiempo de supervivencia desde inicio de los síntomas, realización de necropsias, presencia de muerte súbita, traslado a un hospital de nivel terciario.

II. Antecedentes.

- Historia de enfermedad cardíaca y comorbilidades asociadas: no diagnóstico previo, presencia de cardiopatía isquémica, infarto miocardio previo, angina inestable previa, cirugía de revascularización miocárdica previa, angioplastia coronaria previa, fibrilación auricular, accidente cerebrovascular isquémico, accidente cerebrovascular hemorrágico, insuficiencia renal crónica, insuficiencia arterial periférica.
- Factores de riesgos para enfermedad cardiovascular: hipertensión arterial, diabetes mellitus, hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia, hábito de fumar, obesidad, antecedentes familiares de cardiopatía isquémica.

### III. Evento coronario agudo.

- Presentación clínica, examen físico y de laboratorio al ingreso: tiempo entre inicio de los síntomas y primera asistencia médica, lugar de la primera asistencia médica, transporte utilizado, formas clínicas de presentación, clasificación de Killip Kimbal al ingreso, valores de frecuencia cardíaca, tensión arterial, glicemia y creatinina al ingreso.
- Características del electrocardiograma: alteraciones electrocardiográficas al ingreso (localización de las derivaciones afectadas, tipo de infarto y topografía, ritmo electrocardiográfico al ingreso, número de derivaciones afectadas, número de la sumatoria de supra e infra ST, presencia de

supra ST en avR), alteraciones electrocardiográficas al egreso (número de derivaciones con Q patológicas, onda T negativas y supra ST, total de derivaciones afectadas).

- Valores de complementarios y ecocardiograma al ingreso: valores de complementarios al ingreso (transaminasa glutámico oxalacético (TGO), creatina quinasa (CK), lactato deshidrogenasa (LDH), colesterol, triglicéridos, glicemia, creatinina, fracción MB creatina quinasa (CKMB), troponinas, proteína C reactiva ultrasensible, hemoglobina, leucograma), máximos valores alcanzados (TGO, CK, CK MB, troponinas, proteína C reactiva ultrasensible), fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) al ingreso.

- Terapia de reperfusión: realización de algún proceder de reperfusión, lugar de aplicación de la trombolisis, hora de aplicación en relación al inicio del dolor, complicaciones durante la trombolisis, presencia de criterios de reperfusión, causas por las que no se realizó trombolisis, realización y resultados de la coronariografía durante el ingreso, realización de angioplastia primaria, implantación o no de stent durante el ingreso.

- Eventos y procedimientos invasivos intrahospitalarios: eventos o complicaciones intrahospitalarias, procedimientos o pruebas invasivas durante el ingreso.



- Tratamientos administrados en primera asistencia médica, durante el ingreso e indicados al alta: inhibidores de enzima convertidora de angiotensina (IECA)/ antagonista receptores angiotensina (ARA II), nitratos, ácido acetil salicílico (ASA),  $\beta$ -bloqueadores, anticálcicos, clopidogrel/prasugrel, estatinas, heparina convencional, heparina bajo peso molecular (HBPM), warfarina, diuréticos, amiodarona, opiáceos, antialdosterónicos, inotrópicos. Pacientes a los que se les realiza rehabilitación hospitalaria.

#### IV. Seguimiento al mes del egreso.

- Variables ecocardiográficas al egreso, ergometría al mes, eventos adversos durante el primer mes de seguimiento, remisión a rehabilitación cardiovascular.

Para el control de la calidad de los datos del registro, se tendrán en cuenta los siguientes aspectos:

Control de las variables recogidas:

Caso completo definitivo: consiste en el paciente que tiene completo toda la información necesaria que se solicita en el registro.

Caso pendiente de revisión: consiste en el paciente que tiene pendiente algunas variables de las que se necesita en el registro pero que las mismas se pueden recuperar durante el seguimiento del paciente o con la revisión de la historia clínica.

Caso incompleto definitivo: consiste en el paciente que por diversas circunstancias no se le pudo recoger todas las variables y que dichos datos no se pueden recuperar.

Control de calidad. Para garantizar el control de calidad de los datos se aplicarán los criterios de Alpert:

- Se utilizarán definiciones estandarizadas, donde todos los participantes estarán familiarizados con ellas, siendo capacitados los encargados de cada centro. (ver instructivo del registro)
- Todos los centros que participarán en la primera etapa del registro, tendrán una unidad de cuidados intensivos coronarios cuyos servicios responsables aprobaron su incorporación al mismo.
- Se reportarán todos los datos obtenidos y los que por situaciones logísticas no se puedan obtener, se pondrán en las planillas de la manera acordada.
- Se determinarán dos personas responsables por cada centro para vaciar y revizar todos los datos, los cuales son los que asistirán a las reuniones del registro.
- Un experto en estadística será el encargado de analizar los datos, después de procesada la información recolectada.
- Se creará un comité nacional que será el encargado del control y evaluación de la recolección de los datos, realizando auditorías al 30% de las planillas de recolección de datos, entre otros aspectos

relacionados con el asesoramiento en la implementación del registro.

La instauración del registro nacional de IMA y su desarrollo serán evaluados y asesorados por el grupo multidisciplinario quienes junto a los autores y coautores del registro en cada una de las provincias predefinirán los indicadores de calidad que permitan analizar los resultados y reformular los objetivos y metodología para la mejora del programa en años sucesivos. En el primer taller realizado sobre el registro se definieron los siguientes indicadores básicos de calidad del proceso asistencial del paciente con IMA a tener en cuenta en los primeros meses de iniciados la recolección de los datos:

- Retraso del paciente desde el inicio de los síntomas hasta el primer contacto médico.
- Retraso desde el diagnóstico y el inicio de una terapia de perfusión.
- Porcentaje de pacientes que reciben tratamiento trombolítico.
- Porcentaje de pacientes que reciben estudio de angiografía coronaria y angioplastia primaria durante el ingreso.
- Tasas de complicaciones y de mortalidad según tipo de hospital y tipo de infarto.
- Porcentaje de pacientes con doble antiagregación, estatinas, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, beta-bloqueadores durante el ingreso y al egreso.
- Porcentaje de pacientes con presencia de complicaciones y seguimiento al mes.

- Porcentaje de pacientes con indicación de rehabilitación cardíaca durante la hospitalización y al egreso.

- Porcentaje de casos completos definitivos.

Para dar cumplimiento al objetivo 3

3. Diseño del soporte informático que permitirá implementar el registro nacional del infarto en Cuba.

Tipo de estudio: Desarrollo tecnológico

Teniendo en cuenta toda la información que deberá incluir este sistema de bases de datos se utilizará el software profesional RESCUE, confeccionado en la provincia de Santi Spíritus que permite la introducción de manera digital en la primera fase de alrededor del 90% del total de variables que se utilizarán en el registro. Se creará una cuenta de usuario a cada uno de los médicos responsables de cada provincia, lo que posibilitará la incorporación de los datos de cada paciente.

El sistema RESCUE posibilita su utilización desde cualquier servicio del país de manera independiente y que posibilita entre sus opciones la de importar y exportar las bases de datos de los diferentes centros que participen en el estudio, así que además posibilita la revisión y control del comité nacional creado para hacer cortes de la investigaciones y supervisar la entrada de los datos.

Se hace imprescindible la valoración de los usuarios a la hora de comprobar el producto informático y la evaluación de las



ventajas ofrecidas por el mismo, las aplicaciones que permite y el funcionamiento de forma general.

El RESCUE estará anclado a la página web (Registro Cubano de Infarto) que se creará para el registro y que se puede acceder desde la página web de cardiología de Cuba. Para la comunicación e interacción entre los miembros del RECUIMA y para la visualización nacional e internacional de aspectos y resultados del mismo se creó una página en facebook (registrocubanoinfarto@facebook.com).

Para dar cumplimiento al objetivo 4.

#### 4. Validar el producto propuesto.

Para realizar la validación de la propuesta se realizará una prueba piloto en la cual se incorporarán 9 unidades de cuidados coronarios del país (Guantánamo, Santiago de Cuba, Manzanillo, Holguín, Las Tunas, Camagüey, Santi Spíritus, Cienfuegos y el cardiocentro del Hospital Hermanos Ameijeiras), los datos serán recolectados a partir de enero de 2018.

Se realizará un estudio de investigación acción, prospectivo, multicéntrico, con la información que se ha recogido durante los primeros cuatro meses, cuyos resultados se publicarán y se expondrán en el Congreso Cubano de Cardiología en junio de 2018.

En la medida que otras unidades coronarias del país lo soliciten, se irán incorporando al registro, con la finalidad de

concluir el 2018 con la totalidad de los centros tributando datos al RECUIMA.

Posterior a la incorporación de las unidades coronarias del país, se irán incorporando progresivamente las instituciones de salud que ingresan pacientes con IMA, con el objetivo de pretender al final del periodo de implementación tener la aprobación por parte del MINSAP para tener a todas las instituciones de salud del país tributando la información al RECUIMA.

Para dar cumplimiento al objetivo 5.

#### 5. Obtener la aprobación del registro nacional del IMA en Cuba "RECUIMA".

Una vez validada la propuesta, ya con la incorporación de todas las unidades de cuidados intensivos coronarios del país, será enviada al Departamento de estadística y registros médicos del MINSAP la solicitud para su aprobación y conformación de la red nacional de recolección de datos donde quedarán incorporadas todas las instituciones de salud que atienden pacientes con infarto agudo de miocardio en el país.

#### Consideraciones éticas

Se solicitó la aprobación de estas bases metodológicas del RECUIMA a varios órganos asesores como Grupo Nacional de Cardiología, Sociedad Cubana de Cardiología, comité de ética de la investigación en la provincia Las Tunas, consejo científico provincial así como a varios cardiólogo con vasta experiencia en el



país como investigadores en este campo. Se realizó la presentación del mismo en el primer taller sobre el registro cubano de infarto realizado en Las Tunas en diciembre de 2017 ante la presencia de cardiólogos de varias provincias del país, donde se decidió crear el comité de expertos y asesores del proyecto, (grupo multidisciplinario) quienes junto a los autores del registro y los representantes de cada provincia trabajarán en aras de lograr la implementación del mismo.

Para cambiar o modificar aspectos descritos en esta propuesta, debe ser consultada y aprobada por la mayoría de los miembros del comité nacional del registro, que incluyen a los autores, grupo multidisciplinario nacional asesor del registro y representantes en cada provincia del mismo.

Evaluación y consideraciones éticas del registro.

-Confidencialidad de los datos. La privacidad de los pacientes será garantizada dado que los nombres no se vaciarán en la base de datos que estará en la web. Se le dará numeración a cada paciente en el orden en que se vayan entrando los datos. Cada centro tendrá acceso sólo a los datos de aquellos pacientes atendidos en su centro.

-Consentimiento informado. Como se prevé el seguimiento de los pacientes al mes, ya sea por contacto telefónico o por el

seguimiento en consulta externa, se solicitará la firma de un consentimiento informado. (Anexo 2)

-Una vez implementada la propuesta y ejecutada según cronograma, la publicación de los principales resultados se realizará bajo la autoría del Comité Nacional del RECUIMA y los nombres de los investigadores individuales serán consignados según la contribución global al proyecto. Al final de cada publicación se mencionarán los centros e investigadores que hayan participado en orden en dependencia del número de casos que aporten al registro. A los centros participantes se les entregará una certificación institucional como participantes del registro y a los investigadores colaboradores de cada centro se les dará una certificación como coautores del RECUIMA.

-Los investigadores de cada centro pueden presentar en congresos u otra actividad científica o realizar publicaciones utilizando los datos de sus centros sin necesidad de enviar solicitud al comité nacional del registro cubano de infarto. En caso de querer publicar o realizar cualquier investigación con la totalidad de los datos del registro y con otros datos que incluyan algún otro centro u territorio deberán enviar al Comité Nacional la solicitud para la aprobación a la utilización de dichos datos, para lo cual se circulará por los miembros



del comité para su aprobación. Siempre debe estar presente en dichas publicaciones que los datos provienen del RECUIMA.

### Referencias bibliográficas.

1. Braunwald E, Zipes D, Libby P. Braunwald's Cardiología: El libro de medicina cardiovascular. 10ma Ed. Massachussets: W.B.Saunders Company, 2016; 1266-1352.
2. Ferreira I. Epidemiología de la enfermedad coronaria. Rev Esp Cardiol. [Internet]. 2014 [citado el 12 de ene de 2017]; 67(2):139-144. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2013.10.003>.
3. Marín F, Díaz O, Ruiz JM, García B, Sionis A, López J, et al. Actualización en cardiopatía isquémica y cuidados críticos cardiológicos. Rev Esp Cardiol. [Internet] 2014 [citado el 13 de nov de 2016]; 67(2):120-126. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2013.10.007>.
4. Mele EF. Avances en la reperfusión del infarto agudo de miocardio. Realidad en Latinoamérica. Rev Esp Cardiol. 2010;63(Supl 2):12-9
5. Quirós Luis JJ, Valdés Rucabado JA, Hernández Véliz D, Villar Cardoso M, Díaz Reyes K, García Silveira EL, et al. Letalidad por infarto agudo del miocardio en la Unidad de Cuidados Coronarios Intensivos. 35 años de trabajo. Rev Cubana Cardiol Cir Cardiovasc 2010; 16(3):276-83.
6. Borja I, James S, Agewall S, Antunez M, Bucciarelli-Ducci C, Bueno H, et al. 2017 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST – segment elevation. European Heart Journal 2017; 39(2): 119-77. Disponible en: <http://doi:10.1093/eurheart/ehx393>
7. Ministerio de Salud Pública. Anuario Estadístico 2016. La Habana: MINSAP; 2017. Disponible en: [http://files.sld.cu/dne/files/2017/04/Anuario\\_2016\\_elec\\_tronico-1.pdf](http://files.sld.cu/dne/files/2017/04/Anuario_2016_elec_tronico-1.pdf).
8. Armas Rojas NB, Ortega Torres YY, de la Noval García R, Suárez Medina R, Llerena Rojas L, Dueñas Herrera AF. Letalidad por infarto agudo de miocárdico en Cuba, 1999-2008. Rev Cubana Cardiol Cir Cardiovasc 2011; 17(1):4-10.
9. Dionisio GF, Gómez G, Maris Machín S, Geronazzo RJ, Kevorkian R, Ferreiros E, et al. Comparación de dos registros de síndrome coronario agudo en la Argentina: STRATEG – SIA y SCAR (1999-2011). Rev Argent Cardiol 2015. 83(4): 300-304. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.7775/rac.es.v83.i4.6218>.
10. Posnenkova OM, Kiselev AR, Popova YV, Gridnev VI, Prokhorov MD, Dovgalevsky PY, et al. Impact of patient-related and treatment-related factors on in-hospital mortality of patients with ST- elevation myocardial infarction: Data of Russian Acute Coronary Syndrome Registry. COR ET VASA. 2014;56 (3): e2127-e227. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.crvasa.2014.03.004>
11. Prakash CN, Merwaha R, Panday D, Chauhan V, Guleri R. Multicenter HP ACS Registry. Indian Heart Journal. 2016; 68(2): 118-127. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ihj.2015.07.027>.
12. Fiol M, Cabadés A, Sala J, Marrugat J, Elosua R, Vega G, et al. [Variability in the in-hospital management of acute myocardial infarction in Spain. IBERICA Study (Investigación, Búsqueda Específica y Registro de Isquemia Coronaria Aguda)] Spanish. Rev Esp Cardiol. 2001. 54(4): 443-52.
13. Cabadés A, López-Bescós L, Arós F, Loma-Osorio A, Bosch X, Pabón P, et al. Variabilidad en el manejo y pronóstico a corto y medio plazo del infarto de miocardio en España: el estudio PRIAMHO. Rev Esp Cardiol. 1999;52(10):767-75.
14. Ferreira-González I, Permanyer-Miralda G, Marrugat J, Heras M, Cunat J, Civeira E, et al. Estudio MASCARA (Manejo del Síndrome Coronario Agudo. Registro Actualizado). Resultados globales. Rev Esp Cardiol. 2008; 61(8):803 -16.

15. Barrabés JA, Bardají A, Jiménez-Candil J, del Nogal Sáez F, Bodí V, Basterra N, et al. Pronóstico y manejo del síndrome coronario agudo en España en 2012: estudio DIOCLES. *Rev Esp Cardiol.* 2015;68 (2) :98 - 106. Disponible en: [http://dx.doi.org/ 10.1016/j.recesp.2014.03.010](http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2014.03.010).
16. Ruiz Bailén M, Rucabado Aguilar M, la Rosa Salas FJ, Galindo Rodríguez S, Castillo Rivera AM. Proyecto ARIAM: décimo aniversario. *Med Intensiva.* 2005; 29(8): 434 -6.
17. Fernández S, Monreal M. Los registros de pacientes y la investigación clínica. *Rev Clin Esp.* 2017; 217(1): 23-24. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.rce.2017.11.005>.
18. Socías L, Frontera G, Rubert C, Carrillo A, Peral V, Rodríguez A, et al. Análisis comparativos de 2 registros de infarto agudo de miocárdico tras una década de cambios. Estudio IBERICA (1996-1998) y Código Infarto – Illes Balears (2008-2010). *Med Intensiva.* 2016; 40(9):541-549. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.medin.2016.04.001>.
19. Reina Toral A. Papel de registros y estudios observacionales en la mejora continua de la calidad asistencial. *Rev Argent Cardiol* 2013;81(3):214-215. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.7775/rac.es.v81.i3.2455>.
20. Morales Salinas A, Ramírez Gómez JI, Castañeda Casarvilla L, Machín Cabrera W, Álvarez Guerra L, Angulo Pardo R, et al. Registro hospitalario de infarto agudo de miocárdico en Santa Clara 2007-2008. *CorSalud* 2010;2(3):197-207.
21. Ortega Torres YY, Armas Rojas NB, de la Noval García R, Castillo Arocha I, Suarez Medina R, Dueñas Herrera AF. Incidencia del infarto agudo de miocárdico. *Revista Cubana de Investigaciones Biomédicas* 2011;30 (3):345-353.

**Recibido:** 17-04-2018

**Aceptado:** 23-05-2018

